ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 15 mg solution pour spot-on

STRONGHOLD 30 mg solution pour spot-on

STRONGHOLD 45 mg solution pour spot-on

STRONGHOLD 60 mg solution pour spot-on

STRONGHOLD 120 mg solution pour spot-on

STRONGHOLD 240 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose unitaire (ou tube) de STRONGHOLD délivre les quantités suivantes :

2.1 Principe(s) actif(s)

STRONGHOLD 15 mg	Solution à 6 % (m/v)	Selamectine	15 mg
STRONGHOLD 30 mg	Solution à 12 % (m/v)	Selamectine	30 mg
STRONGHOLD 45 mg	Solution à 6 % (m/v)	Selamectine	45 mg
STRONGHOLD 60 mg	Solution à 12 % (m/v)	Selamectine	60 mg
STRONGHOLD 120 mg	Solution à 12 % (m/v)	Selamectine	120 mg
STRONGHOLD 240 mg	Solution à 12 % (m/v)	Selamectine	240 mg

2.2 Excipient(s) dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament vétérinaire

0,08 % de butylhydroxytoluène

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : agent thérapeutique antiparasitaire

Code ATC : {code}

Propriétés pharmacodynamiques

La selamectine est un composé semi-synthétique de la classe des avermectines. La selamectine paralyse et/ou tue un large éventail de parasites invertébrés en modifiant la perméabilité des membranes cellulaires aux ions chlorures, ce qui perturbe la neurotransmission. Par conséquent l'activité électrique des cellules nerveuses des nématodes et celle des cellules musculaires des arthropodes sont inhibées, d'où paralysie ou mort des parasites concernés. Une activité a aussi été démontrée vis-à-vis des stades immatures de la puce (larves et œufs) et des filaires (larves).

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration cutanée, la selamectine est absorbée et atteint sa concentration plasmatique maximale en environ 1 jour chez le chat et 3 jours chez le chien. Après absorption cutanée, la selamectine se distribue de façon systémique et s'élimine lentement comme le démontre l'existence chez le chat et le chien de concentrations plasmatiques détectables 30 jours après l'administration cutanée d'une dose unique de 6 mg / kg. La persistance prolongée de la selamectine dans le plasma et sa lente élimination se traduisent par des demi-vies d'élimination terminales de 8 et 11 jours respectivement chez le chat et le chien. La persistance systémique de la selamectine et sa faible transformation métabolique permettent d'avoir des concentrations plasmatiques efficaces durant l'intervalle de temps requis entre deux administrations (30 jours).

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chats et chiens

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chats et chiens : traitement et prévention des infestations par les puces dues à *Ctenocephalides spp*. pendant 1 mois après l'administration, en dose unique, du médicament. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP)

Chats et chiens : prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

STRONGHOLD peut être administré, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les chiens âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec STRONGHOLD et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement, afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*. Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.

Chats : traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Chiens : traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabei*)

Chiens : traitement des nématodoses intestinales dues aux formes adultes de *Toxocara canis*

Chats : traitement des parasitoses intestinales dues aux formes adultes de *Toxocara cati* et aux ankylostomes intestinaux adultes (*Ancylostoma tubaeforme*)

5.3 Contre-indications

A ne pas administrer chez les animaux de moins de 6 semaines d'âge.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez le chat, il a pu être observé, dans de rares cas, une perte de poils modérée et transitoire au site d'administration. Dans une faible proportion de ces cas, une irritation locale et transitoire a aussi été observée. Bien que cette perte de poils et cette irritation régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement symptomatique.

En de rares occasions, l'administration du médicament peut entraîner, temporairement et localement au site d'application, la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée. Ce phénomène est normal et disparaîtra dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Il n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.

5.5 Précaution(s) particulière(s) d'emploi

Le médicament doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le fait que l'animal soit shampouiné ou mouillé au moins 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament.

Empêcher l'animal de se baigner dans tous les endroits où il peut y avoir de l'eau dans les 2 heures suivant l'administration du médicament.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ce médicament peut être utilisé chez les animaux reproducteurs, les chattes et chiennes gravides ou allaitantes.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Aucune incompatibilité entre le STRONGHOLD et des médicaments vétérinaires d'usage courant et aucune interaction avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales n'ont été observées dans les études terrain extensives.

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour usage externe uniquement.

Appliquer le médicament directement sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates.

6 mg de selamectine / kg par voie locale externe et en administration unique et ce même lorsque l'animal est affecté de plusieurs infestations parasitaires du ressort du traitement par le médicament. L'intervalle de temps entre deux administrations du médicament, pour chaque indication concernée, est indiqué après les deux tableaux posologiques ci-dessous.

Administrer le médicament conformément à un des deux tableaux posologiques suivants :

CHAT (kg)	Couleur du capuchon du tube	Dose de selamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	Volume à administrer (ou taille nominale des tubes à utiliser) (ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Bleu	45	60	0,75
> 7,5			60	Association appropriée de tubes

CHIEN (kg)	Couleur du capuchon du tube	Dose de selamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	Volume à administrer (ou taille nominale des tubes à utiliser) (ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violet	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 - 20,0	Rouge	120	120	1,0
20,1 - 40,0	Vert	240	120	2,0
> 40			60/120	Association appropriée de tubes

Infestation par les puces : **traitement et prévention**

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives ; Intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP), le médicament doit être administré selon un rythme mensuel.

Dirofilariose : prévention

Pour la prévention de cette parasitose le médicament peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques, la dernière administration ayant lieu dans le mois suivant cette fin de saison. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament, et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament anti-dirofilariose parce médicament, la première dose de ce médicament doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Gale otodectique du chat : traitement

Le traitement consiste en une administration unique du médicament.

Gale sarcoptique du chien : traitement

Pour l'élimination complète des parasites, le médicament doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

Nématodoses du chien et du chat et ankylostomose du chat : traitement

Le traitement consiste en une administration unique du médicament..

Retirer le tube de STRONGHOLD de sa plaquette de protection.

<illustration>

En tenant le tube bien droit, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer son opercule de protection, puis enlever le capuchon.

<illustration>

Ecarter les poils de l'animal afin de libérer une petite zone de peau nue à la base du cou, en avant des omoplates.

<illustration>

Placer alors le bout du tube directement sur la zone de peau ainsi mise à nu, sans effectuer de massage. Presser alors fortement le tube pour le vider totalement de son contenu sur la surface de la peau, en un seul point d'application. Eviter tout contact du produit avec vos doigts

<illustration>

5.9 Surdosage (symptômes, conduite en cas d'urgence, antidotes)

STRONGHOLD a été administré à 10 fois la dose d'utilisation recommandée : aucun effet indésirable n'a été observé. Le médicament a été administré à 3 fois la dose recommandée, à des chiens et chats parasités par des filaires cardiaques adultes, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.
Le médicament a aussi été administré, à 3 fois la dose recommandée, chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gravides ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibilisés à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

5.10 Mises en garde spéciales pour chaque espèce cible

Les animaux traités peuvent être baignés dès la deuxième heure suivant le traitement.

Dans le traitement de la gale otodectique, ne pas administrer le produit dans le conduit auriculaire.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage. Chez le chat, il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation.

5.11 Temps d'attente

Sans objet.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lire la notice jointe au médicament avant toute utilisation.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone cutanée d'application n'est pas entièrement sèche.
Eloigner les enfants des animaux traités pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités (majeures)

Sans objet

6.2 Durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament vétérinaire ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois

2 ans

6.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver les tubes dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité

6.4 Nature et contenu du récipient

STRONGHOLD est présenté en boîte de trois tubes en polypropylène translucide, contenant chacun une dose unitaire de traitement, le tout conditionné sous plaquette thermoformée aluminium-aluminium / PVC.

Selon le code couleur de leur capuchon, les tubes contiennent :

Rose : 0,25 ml de solution à 6%, soit au total 15 mg de selamectine.
Bleu : 0,75 ml de solution à 6 %, soit au total 45 mg de selamectine.
Violet : 0,25 ml de solution à 12 %, soit au total 30 mg de selamectine
Brun : 0,5 ml de solution à 12%, soit au total 60 mg de selamectine.
Rouge : 1,0 ml de solution à 12%, soit au total 120 mg de selamectine.
Vert : 2,0 ml de solution à 12%, soit au total 240 mg de selamectine.

6.5 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les tubes et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

La spécialité peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les tubes vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer le milieu aquatique.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PFIZER Ltd
Sandwich
Kent CT 13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

8. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

ANNEXE II
TITULAIRE(S) DE(S) (L')AUTORISATION(S) DE FABRICATION RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS ET DES CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. TITULAIRE(S) DE(S) (L')AUTORISATION(S) DE FABRICATION

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots :

Quality Operations Department
Pfizer Ltd.
Ramsgate Road
Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Royaume-Uni

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

D. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS QUI PEUVENT ÊTRE ACCEPTÉES CONFORMÉMENT AU RÈGLEMENT (CEE) No 2377/90 DU CONSEIL

Sans objet

ANNEXE III
ETIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 15 mg spot-on solution

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

STRONGHOLD 15 mg spot-on solution Selamectine 15 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4 TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 tubes contenant 0,25 ml de solution (15 mg de selamectine).

5. ESPECES CIBLES

Chats et chiens (Poids maximum : 2,5 kg).

6. INDICATION(S)

Traitement et prévention des infestations par les puces chez le chat et le chien dues à *Ctenocephalides* spp ;; Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) ; prévention de la dirofilariose provoquée par *Dirofilaria immitis* chez le chat et le chien ; traitement de la gale des oreilles dues à *Otodectes cynotis* chez le chat traitement de la gale sarcoptique chez le chien (*Sarcoptes scabiei)* ; traitement des parasitoses dues aux ankylostomes intestinaux adultes (*Ancylostoma tubaeforme*) et aux nématodes adultes (*Toxocara cati*) chez le chat ; traitement des parasitoses dues aux nématodes adultes (*Toxocara canis*) chez le chien.

Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur les indications et le mode d'emploi.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

A appliquer sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates. Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur le mode d'emploi.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer chez des animaux de moins de 6 semaines.

Le médicament doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale. Dans le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer dans le canal auditif.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone cutanée d'application n'est pas entièrement sèche. Eloigner les enfants des animaux traités pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Les tubes de STRONGHOLD doivent être conservés dans leur étui d'origine, à une température inférieure ou égale à 30°C et à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Les tubes et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

La spécialité peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les tubes vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer le milieu aquatique.

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION "A TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

PFIZER Ltd
Sandwich
Kent CT 13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/0/00/000/000

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

18. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 30 mg spot-on solution

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

STRONGHOLD 30 mg spot-on solution Selamectine 30 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4 TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 tubes contenant 0,25 ml de solution (30 mg de selamectine).

5. ESPECES CIBLES

Chiens (Poids : 2,6 kg à 5,0 kg).

6. INDICATION(S)

Chez le chien, traitement et prévention des infestations par les puces dues à *Ctenocephalides* spp Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) ; prévention de la dirofilariose provoquée par *Dirofilaria immitis* ; traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei)*; traitement des parasitoses dues aux nématodes adultes (*Toxocara canis*).

Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur les indications et le mode d'emploi.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

A appliquer sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates. Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur le mode d'emploi.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer chez des animaux de moins de 6 semaines.

Le médicament doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement

la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone cutanée d'application n'est pas entièrement sèche. Eloigner les enfants des animaux traités pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Les tubes de STRONGHOLD doivent être conservés dans leur étui d'origine, à une température inférieure ou égale à 30°C et à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Les tubes et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

La spécialité peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les tubes vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer le milieu aquatique.

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION "A TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

PFIZER Ltd
Sandwich
Kent CT 13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/0/00/000/000

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

18. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 45 mg spot-on solution

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

STRONGHOLD 45 mg spot-on solution Selamectine 45 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4 TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 tubes contenant 0,75 ml de solution (45 mg de selamectine).

5. ESPECES CIBLES

Chats (Poids : 2,6 kg à 7,5 kg).

6. INDICATION(S)

Chez le chat, traitement et prévention des infestations par les puces ;Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) ; prévention de la dirofilariose provoquée par *Dirofilaria immitis* ; traitement de la gale des oreilles dues à *Otodectes cynotis* ; traitement des parasitoses dues aux ankylostomes intestinaux adultes (*Ancylostoma tubaeforme*) et aux nématodes adultes (*Toxocara cati*).

Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur les indications et le mode d'emploi.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

A appliquer sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates. Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur le mode d'emploi.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer chez des animaux de moins de 6 semaines.

Le médicament doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale. Dans le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer dans le canal auditif.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement

la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone cutanée d'application n'est pas entièrement sèche. Eloigner les enfants des animaux traités pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Les tubes de STRONGHOLD doivent être conservés dans leur étui d'origine, à une température inférieure ou égale à 30° C et à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Les tubes et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

La spécialité peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les tubes vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer le milieu aquatique.

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION "A TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

PFIZER Ltd
Sandwich
Kent CT 13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/0/00/000/000

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

18. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 60 mg spot-on solution

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

STRONGHOLD 60 mg spot-on solution	Selamectine	60 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4 TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 tubes contenant 0,50 ml de solution (60 mg de selamectine).

5. ESPECES CIBLES

Chiens (Poids : 5,1 kg à 10,0 kg).

6. INDICATION(S)

Chez le chien, traitement et prévention des infestations par les puces dues à *Ctenocephalides* spp ; Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) ; prévention de la dirofilariose provoquée par *Dirofilaria immitis*; traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei*) traitement des parasitoses dues aux nématodes adultes (*Toxocara canis*).

Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur les indications et le mode d'emploi.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

A appliquer sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates. Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur le mode d'emploi.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer chez des animaux de moins de 6 semaines.

Le médicament doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement

la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone cutanée d'application n'est pas entièrement sèche. Eloigner les enfants des animaux traités pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Les tubes de STRONGHOLD doivent être conservés dans leur étui d'origine, à une température inférieure ou égale à 30° C et à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Les tubes et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

La spécialité peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les tubes vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer le milieu aquatique.

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION "A TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

PFIZER Ltd
Sandwich
Kent CT 13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/0/00/000/000

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

18. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 120 mg spot-on solution

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

STRONGHOLD 120 mg spot-on solution Selamectine 120 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4 TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 tubes contenant 1,00 ml de solution (120 mg de selamectine).

5. ESPECES CIBLES

Chiens (Poids : 10,1 kg à 20,0 kg).

6. INDICATION(S)

Chez le chien, traitement et prévention des infestations par les puces dues à *Ctenocephalides* spp ; Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP); prévention de la dirofilariose provoquée par *Dirofilaria immitis*; traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei*) traitement des parasitoses dues aux nématodes adultes (*Toxocara canis*).

Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur les indications et le mode d'emploi.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

A appliquer sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates. Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur le mode d'emploi.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer chez des animaux de moins de 6 semaines.

Le médicament doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone cutanée d'application n'est pas entièrement sèche. Eloigner les enfants des animaux traités pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Les tubes de STRONGHOLD doivent être conservés dans leur étui d'origine, à une température inférieure ou égale à 30° C et à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Les tubes et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

La spécialité peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les tubes vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer le milieu aquatique.

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION "A TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

PFIZER Ltd
Sandwich
Kent CT 13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/0/00/000/000

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

18. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 240 mg spot-on solution

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

STRONGHOLD 240 mg spot-on solution Selamectine 240 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4 TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 tubes contenant 2,0 ml de solution (240 mg de selamectine).

5. ESPECES CIBLES

Chiens (Poids : 20,1 kg à 40,0 kg).

6. INDICATION(S)

Chez le chien, traitement et prévention des infestations par les puces dues à *Ctenocephalides* spp ; Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP) ; prévention de la dirofilariose provoquée par *Dirofilaria immitis*; traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei*) traitement des parasitoses dues aux nématodes adultes (*Toxocara canis*).

Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur les indications et le mode d'emploi.

7. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

A appliquer sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates. Consulter la notice jointe au médicament pour de plus amples informations sur le mode d'emploi.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas administrer chez des animaux de moins de 6 semaines.

Le médicament doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone cutanée d'application n'est pas entièrement sèche. Eloigner les enfants des animaux traités pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Les tubes de STRONGHOLD doivent être conservés dans leur étui d'origine, à une température inférieure ou égale à 30° C et à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Les tubes et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

La spécialité peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les tubes vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer le milieu aquatique.

13. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE"

A usage vétérinaire.

14. LA MENTION "A TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS"

Tenir hors de portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

PFIZER Ltd
Sandwich
Kent CT 13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

16. NUMÉRO(S) AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

EU/0/00/000/000

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

18. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 15 mg

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

15 mg de selamectine

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,25 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée

5. NUMÉRO DE LOT

{numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

{mois/année}

7. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE "

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 30 mg

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

30 mg de selamectine

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,25 ml de solution

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée

5. NUMÉRO DE LOT

{numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

{mois/année}

7. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE "

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 45 mg

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

45 mg de selamectine

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,75 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée

5. NUMÉRO DE LOT

{numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

{mois/année}

7. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE "

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 60 mg

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

60 mg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée

5. NUMÉRO DE LOT

{numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

{mois/année}

7. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE "

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 120 mg

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

120 mg de selamectine

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1,00 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée

5. NUMÉRO DE LOT

{numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

{mois/année}

7. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE "

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 240 mg

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

240 mg de selamectine

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

2,00 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application cutanée

5. NUMÉRO DE LOT

{numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

{mois/année}

7. LA MENTION "A USAGE VÉTÉRINAIRE "

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRONGHOLD 15 mg spot-on solution

STRONGHOLD 30 mg spot-on solution

STRONGHOLD 45 mg spot-on solution

STRONGHOLD 60 mg spot-on solution

STRONGHOLD 120 mg spot-on solution

STRONGHOLD 240 mg spot-on solution

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque dose unitaire (ou tube) de STRONGHOLD délivre les quantités suivantes :

STRONGHOLD 15 mg	Solution à 6 % (m/v)	Selamectine	15 mg
STRONGHOLD 30 mg	Solution à 12 % (m/v)	Selamectine	30 mg
STRONGHOLD 45 mg	Solution à 6 % (m/v)	Selamectine	45 mg
STRONGHOLD 60 mg	Solution à 12 % (m/v)	Selamectine	60 mg
STRONGHOLD 120 mg	Solution à 12 % (m/v)	Selamectine	120 mg
STRONGHOLD 240 mg	Solution à 12 % (m/v)	Selamectine	240 mg

3. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

PFIZER Ltd
Sandwich
Kent CT 13 9NJ
GRANDE BRETAGNE

4. ESPECES CIBLES

STRONGHOLD 15 mg : chats et chiens d'un poids maximum de 2,5 kg

STRONGHOLD 30 mg : chiens d'un poids de 2,6 kg à 5,0 kg

STRONGHOLD 45 mg : chats d'un poids de 2,6 kg à 7,5 kg

STRONGHOLD 60 mg : chiens d'un poids de 5,1 kg à 10,0 kg

STRONGHOLD 120 mg : chiens d'un poids de 10,1 kg à 20,0 kg

STRONGHOLD 240 mg : chiens d'un poids de 20,1 kg à 40,0 kg

5. INDICATION(S)

Chats et chiens : traitement et prévention des infestations par les puces dues à *Ctenocephalides* spp. pendant 1 mois après l'administration, en dose unique, du médicament. Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique par Piqûres de Puces (DAPP)

Chats et chiens : prévention de la dirofilariose due à *Dirofilaria immitis* par administration mensuelle du médicament.

STRONGHOLD peut être administré, sans danger, à des animaux infestés par des filaires cardiaques adultes ; cependant, chez les chiens âgés d'au moins 6 mois et vivant dans des régions géographiques à risque, il est recommandé, avant d'instaurer le traitement avec STRONGHOLD et conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, de les examiner préalablement, afin de déceler toute éventuelle infestation par *Dirofilaria immitis*. Ce médicament n'a pas d'activité antiparasitaire vis-à-vis des formes adultes de *D. immitis*.

Chats : traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Chiens : traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei*)

Chiens : traitement des nématodoses intestinales dues aux formes adultes de *Toxocara canis*

Chats : traitement des parasitoses intestinales dues aux formes adultes de *Toxocara cati* et aux ankylostomes intestinaux adultes (*Ancylostoma tubaeforme*)

6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE

Administrer le médicament directement sur la peau et conformément à un des deux tableaux posologiques suivants :

CHAT (kg)	Couleur du capuchon du tube	Dose de selamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	Volume à administrer (ou taille nominale des tubes à utiliser) (ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 – 7,5	Bleu	45	60	0,75
> 7,5			60	Association appropriée de tubes

CHIEN (kg)	Couleur du capuchon du tube	Dose de selamectine à appliquer (mg)	Concentration de la solution (mg / ml)	Volume à administrer (ou taille nominale des tubes à utiliser) (ml)
≤ 2,5	Rose	15	60	0,25
2,6 - 5,0	Violet	30	120	0,25
5,1 - 10,0	Brun	60	120	0,5
10,1 – 20,0	Rouge	120	120	1,0
20,1 – 40,0	Vert	240	120	2,0
> 40			60/120	Association appropriée de tubes

Infestation par les puces : traitement et prévention
Après administration du médicament, les puces adultes présentes sur l'animal sont tuées et les œufs pondus non viables. Il y a donc un arrêt de la reproduction des puces. On peut noter que le niveau d'infestation par les puces de l'environnement des animaux est notablement réduit dès le premier traitement.

Pour la prévention des infestations par les puces, le médicament doit être administré tous les mois pendant la saison des puces, en commençant un mois avant que les puces ne deviennent actives. Cela garantit que les puces ayant déjà infesté l'animal sont tuées et qu'aucun œuf de puce viable n'est produit par ces dernières : le cycle de vie des puces est interrompu et il y a prévention des infestations par les puces

Intégré dans un programme thérapeutique contre la Dermatite Allergique par Piqûre de Puce (DAPP), le médicament doit être administré selon un rythme mensuel.

Dirofilariose : prévention
Pour la prévention de cette parasitose, le médicament peut être administré toute l'année ou, au minimum, dans le mois suivant la première exposition de l'animal aux moustiques puis tous les mois, jusqu'à la fin de la saison des moustiques, la dernière administration ayant lieu dans le mois suivant cette fin de saison. En cas d'oubli d'un des traitements mensuels, et si l'intervalle d'un mois entre deux applications se trouve alors dépassé, l'administration immédiate du médicament, et le retour à un rythme mensuel d'administration, minimisera les risques de développement des formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Dans le cadre d'un programme de prévention de cette maladie, lorsqu'on remplace un autre médicament anti-dirofilariose par ce médicament, la première dose de ce médicament doit être administrée dans le mois suivant la fin du traitement précédent.

Gale des oreilles du chat : traitement
Le traitement consiste en une administration unique du médicament.

Gale sarcoptique du chien : traitement
Pour l'élimination complète des parasites, le médicament doit être administré deux fois, à 1 mois d'intervalle.

Nématodoses du chien et du chat et ankylostomose du chat :
Le traitement consiste en une administration unique du médicament.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour usage externe uniquement.

Appliquer le médicament directement sur la peau, à la base du cou, en avant des omoplates.

6 mg de selamectine / kg par voie locale externe et en administration unique et ce même lorsque l'animal est affecté de plusieurs infestations parasitaires du ressort du traitement par le STRONGHOLD. L'intervalle de temps entre deux administrations du médicament, pour chaque indication concernée, est indiqué après les deux tableaux posologiques du paragraphe 6.

8. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Retirer le tube de STRONGHOLD de sa plaquette de protection.	<illustration>
En tenant le tube bien droit, appuyer fermement sur son capuchon pour perforer son opercule de protection, puis enlever le capuchon.	<illustration>
Ecarter les poils de l'animal afin de libérer une petite zone de peau nue à la base du cou, en avant des omoplates.	<illustration>
Placer alors le bout du tube directement sur la zone de peau ainsi mise à nu, sans effectuer de massage. Presser alors fortement le tube pour le vider totalement de son contenu sur la surface de la peau, en un seul point d'application. Eviter tout contact entre le produit et vos doigts	<illustration>

Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé. Toutefois, le fait que l'animal soit shampouiné ou mouillé au moins 2 heures après le traitement n'affecte pas l'efficacité du médicament.

9. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines.

10. EFFETS INDÉSIRABLES

Chez le chat, il a pu être observé, dans de rares cas, une perte de poils bénigne et transitoire au site d'administration. Dans une faible proportion de ces cas, une irritation locale et transitoire a aussi été observée. Bien que cette perte de poils et cette irritation régressent le plus souvent spontanément, elles pourront faire l'objet, dans certaines circonstances, d'un traitement symptomatique.

En de rares occasions, l'administration du médicament peut entraîner, temporairement et localement au site d'application, la formation d'une touffe de poils agglutinés et/ou l'apparition d'une zone donnant l'impression d'avoir été talquée. Ce phénomène est normal et disparaîtra dans les 24 heures suivant l'administration du médicament. Il n'affecte ni l'efficacité ni l'innocuité du médicament.

Il est important de respecter la dose prescrite afin de minimiser la quantité de produit que pourrait absorber l'animal par léchage. Chez le chat, il a pu être observé, en de rares occasions, qu'un léchage intensif pouvait entraîner une brève période d'hypersalivation.

Autres informations :

STRONGHOLD a été testé, sans signes cliniques indésirables, chez des chiens appartenant à plus de 100 races pures et croisées différentes (y compris chez des chiens de race Colley) et chez des chats de race pure (16 races différentes) ou de race croisée.

Le médicament a été administré à 10 fois la dose d'utilisation recommandée : aucun effet indésirable n'a été observé. Le médicament a été administré à 3 fois la dose recommandée, à des chiens et chats atteints de dirofilariose, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.
Le médicament a aussi été administré, à 3 fois la dose recommandée, chez des mâles et des femelles reproducteurs, dont des femelles gravides ou allaitant leurs portées, et à 5 fois la dose recommandée à des Colleys sensibles à l'ivermectine, sans qu'apparaissent d'effets indésirables.

Aucune incompatibilité entre le STRONGHOLD et des médicaments vétérinaires d'usage courant et aucune interaction avec des protocoles médicaux ou des procédures chirurgicales n'ont été observées dans les études extensives.

11. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

12. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Les tubes de STRONGHOLD doivent être conservés dans leur étui d'origine, à une température inférieure ou égale à 30° C et à l'abri de l'humidité.

13. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines

Le médicament doit être appliqué seulement sur la peau. Il ne doit pas être administré par voie orale ou parentérale.

Dans le traitement de la gale des oreilles, ne pas administrer dans le conduit auditif.

Ne pas appliquer le traitement si le poil de l'animal est mouillé.

A usage vétérinaire.

Tenir hors de portée des enfants.

Bien se laver les mains après usage. En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement la zone atteinte à l'eau et au savon. En cas d'atteinte accidentelle des yeux, les rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Eloigner les animaux traités de toute flamme ou autre source de combustion pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Eviter de toucher les animaux traités tant que la zone cutanée d'application n'est pas entièrement sèche. Eloigner les enfants des animaux traités pendant au moins les 30 minutes qui suivent l'application de la spécialité ou jusqu'au séchage complet du pelage de la zone traitée.

Empêcher l'animal de se baigner dans tout élément aquatique dans les 2 heures suivant l'administration du médicament.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Produit hautement inflammable : garder le médicament loin de la chaleur, des étincelles, d'une flamme ou de toute autre source de combustion.

14. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS, S'IL Y A LIEU

Les tubes et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets

La spécialité peut être dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques dont ils se nourrissent. Les tubes vides et tout reliquat de produit doivent donc être éliminés via la collecte des ordures ménagères afin de ne pas polluer le milieu aquatique.

15. DATE DE LA DERNIERE MISE À JOUR DE LA NOTICE

16. AUTRES INFORMATIONS

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique/België
Pfizer Animal Health s.a.,
Mercuriusstraat 20,
B-1930 Zaventem,
Belgium
Telephone 02 714 62 11
Telefax 02 714 62 20

Danmark
Pfizer Animal Health Group,
Lautrupvang 8,
DK-2750 Ballerup,
Denmark
Telephone 44 20 12 33
Telefax 44 20 11 05

Deutschland
Pfizer GmbH,
Direktionsbereich,
Pfizerstrasse 1,
76139, Karlsruhe
Germany
Telephone 0721 6101 438
Telefax 0721 6101 689

Ελλάς
Pfizer Hellas A.E
Αλκέτου 5
Αθήνα 11633, Ελλάς
Τηλ. 01 7 51 79 81
Fax 01 7 51 17 01

España
Pfizer Salud Animal,
Avda. De Europa 20-B,
Parque Empresarial "La Moraleja",
28108 Alcobendas, Madrid, Espãna
Telephone 91 562 1100
Telefax 91 411 47831

France
Pfizer Sante Animale, 86,
Rue de Paris ,91 407,
Orsay Cedex
France
Telephone 01 69 18 66 66
Telefax 01 69 18 66 64

Luxembourg
Pfizer Animal Health s.a.,
Mercuriusstraat 20,
B-1930 Zaventem,
Belgium
Telephone +32 2 714 62 11
Telefax +32 2 714 62 20

Nederland
Pfizer Animal Health B.V.,
Postbus 37,
2900 AA Capelle a/d lijsell
The Netherlands
Telephone 0104 064 200
Telefax 0104 064 299

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.,
Seidengasse 33-35,
1071 Wien
Österreich
Telephone 01 52115 720
Telefax 01 52115 730

Portugal
Laboratorios Pfizer Lda.,
Aparado 30, 2830 Coina
Portugal
Telephone 01 22 78 200
Telefax 01 22 78 204

Suomi/Finland
Pfizer Oy Animal Health,
P.O. Box 45,
FIN-02601 Espoo,
Finland
Telephone 09 4300 40
Telefax 09 4300 4470

Sverige
Pfizer AB, Box 501
S-183 25 Täby
Sweden
Telephone 08 519 062 00
Telefax 08 519 062 12

Ireland
Pfizer (Ireland) Ltd, trading as
Pfizer Animal Health
Parkway House
Ballymount Road Lower
Dublin 16
Ireland
Telephone 01 408 9700
Telefax 01 408 9750

Italia
Pfizer Italiana,
Via Valbondione 113,
00188 Rome
Italy
Telephone 06 3318 2928
Telefax 06 3361 4317

United Kingdom
Pfizer Ltd
Sandwich
Kent CT13 9NJ
England
Telephone 01304 64 61 61
Telefax 01304 64 62 61